Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 84 del 10 aprile 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

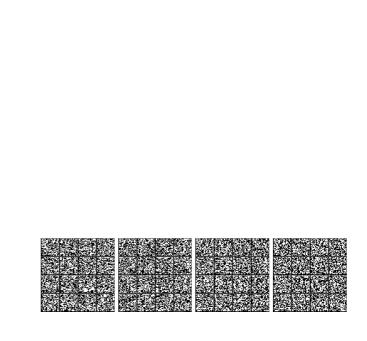
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 aprile 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 48

AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinpel»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 676 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ZINPEL",** nelle forme e confezioni: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Della Monica n° 26, 84083 - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 038456012 (in base 10) 14PLQD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 038456024 (in base 10) 14PLQS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC n° 038456036 (in base 10) 14PLR4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
AIC n° 038456048 (in base 10) 14PLRJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Metil - p - idrossibenzoato 5 mg; Propil - p - idrossibenzoato 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038456012 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038456024 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038456036 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038456048 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038456012 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038456024 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038456036 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038456048 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03189

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naxim»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 678 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NAXIM**", nelle forme e confezioni: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Della Monica n° 26, 84083 - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 038455010 (in base 10) 14PKR2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 038455022 (in base 10) 14PKRG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC n° 038455034 (in base 10) 14PKRU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
AIC n° 038455046 (in base 10) 14PKS6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Metil - p - idrossibenzoato 5 mg; Propil - p - idrossibenzoato 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038455010 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"
Confezione: AIC n° 038455022 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038455034 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml

Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038455046 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038455010 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038455022 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038455034 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038455046 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03190

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metamizolo Sodico Brunifarma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 679 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"METAMIZOLO SODICO BRUNIFARMA"**, nella forma e confezione: "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

AIC: BRUNIFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA FLAVIA – PALERMO, Via Maestra La Barbera n° 18, CAP. 90017 - Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
AIC n° 038280018 (in base 10) 14J6UL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), CANTON MORETTI, 29 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Metamizolo Sodico 500 mg
Eccipienti: Sodio fosfato dibasico dodecaidrato 5,7 mg; Sodio fosfato monobasico biidrato 5,7 mg; Aroma agrumi 7 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati dolorosi o febbrili gravi o resistenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038280018 - "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038280018 - "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03191

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferplex Fol»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 680 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FERPLEX FOL**", anche nella forma e confezione: "40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330, CAP. 20126 - Codice Fiscale 00737420158.

Confezione: "40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml
AIC n° 025952058 (in base 10) 0SRZTU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in ALCOBENDAS (MADRID) SPAGNA, San Rafael,3 - Polig.Industrial De Alcobendas (tutte le fasi tranne produzione tappi serbatoio); ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in LOCALITÀ SAN BERNARDO IVREA (TO), Via Canton Moretti n° 29 (produzione e controllo tappi serbatoio)
Composizione: Un contenitore monodose da 15 ml contiene:
Principio Attivo: Ferriprotinato (pari a FE^{3+} 40 mg) 800 mg
Eccipienti: Sorbitolo E420 1400 mg; Glicole propilenico 1000 mg; Metile para - idrossibenzoato sale sodico 45 mg; Propile para-idrossibenzoato sale sodico 15 mg; Aroma morella 60 mg; Saccarina sodica 15 mg; Acqua depurata q.s a 15 ml

Composizione: Un tappo serbatoio contiene:
Principio Attivo: Calcio folinato pentaidrato (pari ad Acido Folinico 0,185 mg) 0,235 mg
Eccipiente: Mannitolo 99,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento degli stati di carenza di ferro e di folati: anemie ipocromiche, normocromiche, talune anemie macrocitiche o megaloblastiche dell'infanzia secondarie a insufficiente apporto o assorbimento di ferro e a carente apporto o sintesi di folati; anemie in gravidanza, nel puerperio e nel periodo di allattamento.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025952058 - "40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025952058 - "40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml – **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azimil»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 681 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AZIMIL",** nelle forme e confezioni: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Della Monica n° 26, 84083 - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 038453015 (in base 10) 14PHSR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 038453027 (in base 10) 14PHT3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
AIC n° 038453039 (in base 10) 14PHTH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un Contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
AIC n° 038453041 (in base 10) 14PHTK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg
Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Metil - p - idrossibenzoato 5 mg; Propil - p - idrossibenzoato 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038453015 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038453027 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038453039 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038453041 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038453015 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038453027 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038453039 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038453041 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metamizolo Sodico ABC»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 682 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"METAMIZOLO SODICO ABC"**, nella forma e confezione: "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, CAP. 10121 - Codice Fiscale 08028050014

Confezione: "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
AIC n° 037852011 (in base 10) 1434VC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), CANTON MORETTI, 29 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Metamizolo Sodico 500 mg
Eccipienti: Sodio fosfato dibasico dodecaidrato 5,7 mg; Sodio fosfato monobasico biidrato 5,7 mg; Aroma agrumi 7 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati dolorosi o febbrili gravi o resistenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037852011 - "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037852011 - "500 mg/ ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03194

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Cloruro FKI»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 684 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"POTASSIO CLORURO FKI"**, nelle forme e confezioni: "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale da 10 ml

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, CAP. 37063 - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale da 10 ml
AIC n° 031909132 (in base 10) 0YFT8D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FRESENIUS KABI ESPANA SA stabilimento sito in ESPANA, DR FERRAN, 4 VILASART DE DALT BARCELONA (tutte)
Composizione: Una fiala da 10 ml contiene:
Principio Attivo: Potassio cloruro 1,49 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel trattamento delle deficienze di potassio quando la reintegrazione per via orale non è possibile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031909132 - "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031909132 - "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 fiale da 10 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03195

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diseon»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 525 del 23 febbraio 2009

Medicinale: **DISEON**

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Messina n° 38, CAP. 20154 - Codice Fiscale 11654150157

Variazione AIC:
31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti
8.b.1 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (escluso il controllo dei lotti)
Modifica delle specifiche dell'eccipiente
modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica quali – quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione del medicinale: **"DISEON"** è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Fasi della produzione del prodotto finito e siti preposti	
Da:	A:
Fase di preparazione della soluzione di riempimento delle capsule di gelatina molle e formazione delle stesse: Cardinal Health Italy 407 S.p.A. – Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)	*Fase di preparazione della soluzione di riempimento delle capsule di gelatina molle e formazione delle stesse:* Modifica Tipo IB 7 c (sostituzione) ~~Cardinal Health Italy 407 S.p.A. –~~

	~~Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT~~ R.P. Scherer GmbH 69402 Eberbach/Baden Postfach 1243 (Germania)
Fase di confezionamento primario (blisteratura): Cardinal Health Italy 407 S.p.A. – Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)	*Fase di confezionamento primario* (blisteratura): Modifica Tipo IA 7 b.1(sostituzione) ~~Cardinal Health Italy 407 S.p.A. –~~ ~~Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)~~ Teva Pharmaceutical Industries Ltd 1 Hashikma Street – Industrial Zone – P.O. Box 353 Kfar Saba 44102 (Israele)
Fase di confezionamento secondario: Segix Italia S.r.l. Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)	*Fase di confezionamento secondario:* conseguente Modifica Tipo IA 7 a (sostituzione) ~~Segix Italia S.r.l.~~ ~~Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)~~ Teva Pharmaceutical Industries Ltd 1 Hashikma Street – Industrial Zone – P.O. Box 353 Kfar Saba 44102 (Israele)
FAMAR Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 Baranzate di Bollate (Milano)	Modifica Tipo IA 9 ~~FAMAR Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25~~ ~~Baranzate di Bollate (Milano)~~
Controllo del prodotto finito: Cardinal Health Italy 407 S.p.A. – Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)	*Controllo del prodotto finito:* Modifica Tipo IA 8 a (sostituzione) ~~Cardinal Health Italy 407 S.p.A. –~~ ~~Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)~~ Pharmachemie B.V., Swensweg, 5, Haarlem (Paesi Bassi)
Rilascio del lotto: Segix Italia S.r.l. Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)	*Rilascio del lotto:* Modifica Tipo IA 8 b.1(sostituzione) ~~Segix Italia S.r.l.~~ ~~Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)~~ Teva Pharma B.V. Computerweg, 10, Utrecht (Paesi Bassi)
FAMAR Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 Baranzate di Bollate (Milano)	Modifica Tipo IA 9** ~~FAMAR Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25~~ ~~Baranzate di Bollate (Milano)~~

Composizione del prodotto finito

Composizione dell'involucro di gelatina:			Composizione dell'involucro di gelatina: Modifica Tipo II:		
	0,25 µg	**1 µg**		**0,25 µg**	**1 µg**
Gelatina	48,660 mg	48,600 mg	Gelatina	**48,55 mg**	**48,27 mg**
Glicerolo 98%	9,51 mg	9,49 mg	**Glicerolo 85%**	**11,70 mg**	**11,88 mg**
Polysorb 85/70	7,940 mg	7,930 mg	**Anidrisorb 85/70**	**7,92 mg**	**7,88 mg**
Eritrosina 88%	0,087 mg		**Ferro ossido rosso**	**0,54 mg**	
Giallo tramonto FCF 85%		0,100 mg	**Ferro ossido giallo**		**0,05 mg**
Sodio etil paraben	0,220 mg	0,220 mg			
Sodio propil paraben	0,110 mg	0,100 mg			
			Titanio diossido		**0,68 mg**
			Inchiostro nero A10379	**q.b.**	**q.b.**
Peso dell'involucro	66,527 mg	66,450 mg	Peso dell'involucro	**68,71 mg**	**68,76 mg**

Dimensione del lotto del prodotto finito

Lotto da 1.500.000 capsule da 0,25 e 1 µg	Modifica Tipo IA 32 a) Lotto da 1.500.000 capsule da 1 µg **Lotto da 5.400.000 capsule da 0,25 µg**

Controlli di processo applicati durante la fabbricazione del medicinale

Controlli sulle capsule - Uniformità di peso del contenuto: 100 mg ± 3% - Spessore della parte della capsula e della sigillatura - Controllo del processo di essiccamento - Forma, colore e limpidezza delle capsule - Calibrazione attraverso piastre con orifizi per eliminare le capsule aperte o deformate - Passaggio delle capsule attraverso apparecchiatura selettiva dello spessore - Durezza delle capsule (seconda fase di essiccamento): 10 – 13,5 N	Controlli sulle capsule - Uniformità di peso del contenuto: 100 mg ± 3% - Spessore della parte della capsula e della sigillatura - Controllo del processo di essiccamento - Forma, colore e limpidezza delle capsule - Calibrazione attraverso piastre con orifizi per eliminare le capsule aperte o deformate - Passaggio delle capsule attraverso apparecchiatura selettiva dello spessore - Durezza delle capsule (seconda fase di essiccamento): 10 – 13,5N Modifica Tipo IB 31 b) - **Verifica della stampigliatura delle capsule**

<table>
<tr><th colspan="2">Processo di produzione del medicinale</th></tr>
<tr><td>Fase di incapsulamento
Lubrificazione ed essiccamento
I nastri di gelatina sono lubrificati con trigliceridi frazionati a catena media BP/Ph. Eur. per facilitare la rimozione dal nastro trasportatore.
Durante la prima fase di essiccamento in cestelli rotanti, una corrente di aria secca viene fatta passare attraverso la cascata delle capsule.
L'umidità dell'involucro di gelatina è rimossa durante questa prima fase di essiccamento.
Le capsule sono quindi poste su vassoi e sottoposte alla seconda fase di essiccamento, a temperatura ambiente, fino ad ottenimento della durezza prevista misurata mediate durometro Bareiss.</td><td>Modifica Tipo IB 33
Fase di incapsulamento
Lubrificazione ed essiccamento
I nastri di gelatina sono lubrificati **con olio di cocco frazionato**[1] BP/Ph. Eur. per facilitare la rimozione dal nastro trasportatore.
I residui di olio di cocco vengono rimossi dagli involucri di gelatina mediante lavaggio con una miscela 96:2:4:0.1 di Alcool etilico BP, Acetone Ph. Eur., Acqua depurata Ph. Eur. e agente anti-aderente PHOSAL® 53 MCT (monografia SCHERER). Durante la prima fase di essiccamento (**della durata di circa 1,5 ore**) in cestelli rotanti, una corrente di aria a **20°C** viene fatta passare attraverso la cascata delle capsule. L'umidità dell'involucro di gelatina è rimossa durante questa prima fase di essiccamento. Le capsule sono quindi poste su vassoi e sottoposte alla seconda fase di essiccamento, **a 20°C**, fino ad ottenimento della durezza prevista misurata mediante durometro Bareiss.</td></tr>
<tr><th colspan="2">Eccipienti</th></tr>
<tr><td>Eccipienti dell'involucro delle capsule

Glicerolo 98% plastificante
Polysorb 85/70 umettante
Eritrosina 88% colorante cps 0,25 μm
Giallo tramonto FCF colorante cps 1 μm
Sodio etil paraben conservante
Sodio propil paraben conservante

Eccipienti della soluzione di riempimento delle capsule
Olio di arachidi: conforme Ph. Eur.</td><td>Eccipienti dell'involucro delle capsule
(*modifiche conseguenti alla modifica composizione*):
Glicerolo 85% plastificante
Anidrisorb 85/70 umettante
Ferro ossido rosso colorante cps 0,25 μg
Ferro ossido giallo colorante cps 1 μg
Titanio diossido colorante cps 1 μg

Eccipienti della soluzione di riempimento delle capsule
Modifica Tipo II:
Olio di arachidi: conforme monografia SCHERER</td></tr>
</table>

[1] Denominazione eccipiente:
BP edizione corrente: Medium-chain Tryglycerides - Fractionated Coconut Oil
Ph. Eur. edizione corrente: Monografia 0868 Triglycerides, medium chain
Le monografie sono armonizzate

	(Ph. Eur. 263 integrata con saggi/specifiche interne)
Specifiche e procedure di prova del prodotto finito	
Aspetto della capsula **Capsule da 0,25 µg**: Capsula di gelatina, trasparente, ovale, di colore rosa contenente un liquido oleoso giallo pallido.	Aspetto della capsula **Capsule da 0,25 µg**: Modifica Tipo II per aggiunta della stampa ad inchiostro sull'involucro della capsula e sostituzione del sistema di colorazione e conseguente modifica Tipo IB 37 b) della declaratoria nella specifica: **Capsula di gelatina, opaca, ovale, rosso-marrone con iscrizione "0.25" contenente un liquido oleoso giallo pallido.**
Capsule da 1 µg: Capsula di gelatina, trasparente, ovale, di colore arancio contenente un liquido oleoso giallo pallido.	**Capsule da 1 µg**: Modifica Tipo II per aggiunta della stampa ad inchiostro sull'involucro della capsula e sostituzione del sistema di colorazione e conseguente modifica Tipo IB 37 b) della declaratoria nella specifica: **Capsula di gelatina, opaca, ovale, bianco crema-avorio con iscrizione "1.0" contenente un liquido oleoso giallo pallido.**
Saggio non previsto	Titolo di propil gallato – *saggio al rilascio ed alla stabilità* Modifica Tipo IB 37 b) e conseguente Tipo IB 38 c) Controllo di dl-α-Tocoferolo *alla stabilità* Modifica Tipo IB 38 c)
Saggio non previsto	Identificazione dei coloranti **Capsule da 0,25 µg e 1 µg** Modifica Tipo IB 37 b) e conseguente Tipo IB 38 c) per identificazione degli ossidi di ferro (saggio non routinario al rilascio) **Capsule da 1 µg** Modifica Tipo IB 37 b) e conseguente Tipo IB 38 c) per identificazione del titanio diossido (saggio non routinario al rilascio)
Saggi alla stabilità: aspetto, elasticità, tempo di disaggregazione, titolo e controllo microbiologico (all'inizio ed al termine del perido di validità)	Tipo II modifica dei saggi alla stabilità: aspetto, tempo di disaggregazione, titolo, titolo degli antiossidanti (v. sopra) e controllo microbiologico (una volta l'anno o al termine del periodo di validità)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025447018 - "0,25 mcg capsule molli" 30 capsule
AIC N. 025447020 - "1 mcg capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

09A03196

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alpha D3»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 526 del 23 febbraio 2009

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V. con sede legale e domicilio in COMPUTERWEG 10, 3542DR - UTRECHT (OLANDA)

Medicinale: **ALPHA D3**

Variazione AIC: 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.a Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti
8.b.1 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (escluso il controllo dei lotti)
Modifica delle specifiche dell'eccipiente
modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medcinale
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Fasi della produzione del prodotto finito e siti preposti	
Da:	**A:**

Fase di preparazione della soluzione di riempimento delle capsule di gelatina molle e formazione delle stesse: Cardinal Health Italy 407 S.p.A. – Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)	Fase di preparazione della soluzione di riempimento delle capsule di gelatina molle e formazione delle stesse: Modifica Tipo IB 7 c (sostituzione): ~~Cardinal Health Italy 407 S.p.A. –~~ ~~Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)~~ **R.P. Scherer GmbH** **69402 Eberbach/Baden** **Postfach 1243 (Germania)**
Fase di confezionamento primario (blisteratura) e secondario: Segix Italia S.r.l. Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)	Fase di confezionamento primario (blisteratura) e seconddario: Modifica Tipo IA 7 b.1+ 7a (sostituzione): ~~Segix Italia S.r.l.~~ ~~Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)~~ **TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD** **1 Hashikma Street – Industrial Zone –** **P.O. Box 353 Kfar Saba 44102 (Israele)**
Controlli: Cardinal Health Italy 407 S.p.A. – Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)	Controllo del prodotto finito: Modifica Tipo IA 8 a (sostituzione) ~~Cardinal Health Italy 407 S.p.A. –~~ ~~Via Nettunense Km. 20,100 - Aprilia (LT)~~ **PHARMACHEMIE B.V.,** **Swensweg, 5, Haarlem (Paesi Bassi)**
Rilascio del lotto: Segix Italia S.r.l. Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)	Rilascio del lotto: Modifica Tipo IA 8 b.1 (sostituzione) ~~Segix Italia S.r.l.~~ ~~Via del Mare, 36 –Pomezia (Roma)~~ **TEVA PHARMA B.V.** **Computerweg, 10, Utrecht (Paesi Bassi)**

Composizione del prodotto finito

Composizione dell'involucro di gelatina:			Composizione dell'involucro di gelatina: Modifica Tipo II:		
	0,25 µg	**1 µg**		**0,25 µg**	**1 µg**
Gelatina	48,660 mg	48,600 mg	Gelatina	**48,55 mg**	**48,27 mg**
Glicerolo 98%	9,51 mg	9,49 mg	**Glicerolo 85%**	**11,70 mg**	**11,88 mg**

Polysorb 85/70	7,940 mg	7,930 mg	**Anidrisorb 85/70**	**7,92 mg**	**7,88 mg**
Eritrosina 88%	0,087 mg		**Ferro ossido rosso**	**0,54 mg**	
Giallo tramonto FCF 85%		0,100 mg	**Ferro ossido giallo**		**0,05 mg**
Sodio etil paraben	0,220 mg	0,220 mg			
Sodio propil paraben	0,110 mg	0,100 mg			
			Titanio diossido		**0,68 mg**
			Inchiostro nero A10379	**q.b.**	**q.b.**
Peso dell'involucro	66,527 mg	66,450 mg	Peso dell'involucro	**68,71 mg**	**68,76 mg**

Dimensione del lotto del prodotto finito	
Lotto da 1.500.000 capsule da 0,25 e 1 µg	Modifica Tipo IA 32 a) Lotto da 1.500.000 capsule da 1 µg **Lotto da 5.400.000 capsule da 0,25 µg**

Controlli di processo applicati durante la fabbricazione del medicinale	
Controlli sulla soluzione di riempimento delle capsule (soluzione C) - Aspetto: liquido oleoso, da incolore a giallo pallido - Titolo: 90,0 – 110,0% Controlli sulle capsule - Uniformità di peso del contenuto: 100 mg ± 3% - Spessore della parte della capsula e della sigillatura - Controllo del processo di essiccamento - Forma, colore e limpidezza delle capsule - Calibrazione attraverso piastre con orifizi per eliminare le capsule aperte o deformate - Passaggio delle capsule attraverso apparecchiatura selettiva dello spessore - Durezza delle capsule (seconda fase di essiccamento): 10 – 13,5 N	Modifica Tipo II **Controlli sulla soluzione di riempimento delle capsule (soluzione C)** - Aspetto: liquido oleoso, da incolore a giallo pallido - **Identificazione Alfacalcidolo (saggio colorimetrico)** **Controlli sulle capsule** - Uniformità di peso del contenuto: 100 mg ± 3% - Spessore della parte della capsula e della sigillatura - Controllo del processo di essiccamento - Forma, colore e limpidezza delle capsule - Calibrazione attraverso piastre con orifizi per eliminare le capsule aperte o deformate - Passaggio delle capsule attraverso apparecchiatura selettiva dello spessore - Durezza delle capsule (seconda fase di essiccamento): 10 – 13,5N Modifica Tipo IB 31 b) **- Verifica della stampigliatura delle capsule**

Processo di produzione del medicinale	
Fase di incapsulamento *Lubrificazione ed essiccamento* I nastri di gelatina sono lubrificati con trigliceridi frazionati a catena media BP/Ph. Eur. per facilitare la rimozione dal nastro trasportatore. Durante la prima fase di essiccamento in cestelli rotanti, una corrente di aria secca viene fatta passare attraverso la cascata delle capsule. L'umidità dell'involucro di gelatina è rimossa durante questa prima fase di essiccamento. Le capsule sono quindi poste su vassoi e sottoposte alla seconda fase di essiccamento, a temperatura ambiente, fino ad ottenimento della durezza prevista misurata mediate durometro Bareiss.	Modifica Tipo IB 33 Fase di incapsulamento *Lubrificazione ed essiccamento* I nastri di gelatina sono lubrificati **con olio di cocco frazionato**[1] BP/Ph. Eur. per facilitare la rimozione dal nastro trasportatore. **I residui di olio di cocco vengono rimossi dagli involucri di gelatina mediante lavaggio con una miscela 96:2:4:0.1 di Alcool etilico BP, Acetone Ph. Eur., Acqua depurata Ph. Eur. e agente anti-aderente PHOSAL® 53 MCT (monografia SCHERER).** Durante la prima fase di essiccamento (**della durata di circa 1,5 ore**) in cestelli rotanti, una corrente di aria a **20°C** viene fatta passare attraverso la cascata delle capsule. L'umidità dell'involucro di gelatina è rimossa durante questa prima fase di essiccamento. Le capsule sono quindi poste su vassoi e sottoposte alla seconda fase di essiccamento, **a 20°C**, fino ad ottenimento della durezza prevista misurata mediante durometro Bareiss.

[1] Denominazione eccipiente:
BP edizione corrente: Medium-chain Tryglycerides - Fractionated Coconut Oil
Ph. Eur. edizione corrente: Monografia 0868 Triglycerides, medium chain
Le monografie sono armonizzate

Eccipienti	
Eccipienti dell'involucro delle capsule Glicerolo 98% plastificante Polysorb 85/70 umettante Eritrosina 88% colorante cps 0,25 μm Giallo tramonto FCF colorante cps 1 μm Sodio etil paraben Sodio propil paraben Eccipienti della soluzione di riempimento delle capsule Olio di arachidi: conforme Ph. Eur.	Eccipienti dell'involucro delle capsule *(modifiche conseguenti alla modifica composizione)*: **Glicerolo 85%** plastificante **Anidrisorb 85/70** umettante **Ferro ossido rosso colorante cps 0,25 μg** **Ferro ossido giallo colorante cps 1 μg** **Titanio diossido colorante cps 1 μg** Eccipienti della soluzione di riempimento delle capsule Modifica Tipo II: **Olio di arachidi: conforme monografia SCHERER (Ph. Eur. 263 integrata con saggi/specifiche interne)**
Specifiche e procedure di prova del prodotto finito	

Aspetto della capsula **Capsule da 0,25 μg**: Capsula di gelatina, trasparente, ovale, di colore rosa contenente un liquido oleoso giallo pallido.	Aspetto della capsula **Capsule da 0,25 μg**: Modifica Tipo II per aggiunta della stampa ad inchiostro sull'involucro della capsula e sostituzione del sistema di colorazione e conseguente modifica Tipo IB 37 b) della declaratoria nella specifica: **Capsula di gelatina, opaca, ovale, rosso-marrone con iscrizione "0.25" contenente un liquido oleoso giallo pallido.**
Capsule da 1 μg: Capsula di gelatina, trasparente, ovale, di colore arancio contenente un liquido oleoso giallo pallido.	**Capsule da 1 μg**: Modifica Tipo II per aggiunta della stampa ad inchiostro sull'involucro della capsula e sostituzione del sistema di colorazione e conseguente modifica Tipo IB 37 b) della declaratoria nella specifica: **Capsula di gelatina, opaca, ovale, bianco crema-avorio con iscrizione "1.0" contenente un liquido oleoso giallo pallido.**
Uniformità di massa Conforme ai requisiti Ph. Eur.	Uniformità di massa Modifica Tipo IA 38 a) Conforme ai requisiti **BP**
Saggio di disaggregazione: conforme al saggio "Disintegration Test per capsule di gelatina molle della Ph. Eur.	Saggio di disaggregazione: Modifica Tipo IA 38 a) conforme al saggio "Disintegration Test per capsule di gelatina molle della **BP**.

Saggio non previsto *Saggio non previsto*	Titolo di propil gallato – *saggio al rilascio ed alla stabilità* Modifica Tipo IB 37 b) e conseguente Tipo IB 38 c) Controllo di dl-α-Tocoferolo *alla stabilità* Modifica Tipo IB 38 c) Identificazione dei coloranti **Capsule da 0,25 µg e 1 µg** Modifica Tipo IB 37 b) e conseguente Tipo IB 38 c) per identificazione degli ossidi di ferro (saggio non routinario al rilascio) **Capsule da 1 µg** Modifica Tipo IB 37 b) e conseguente Tipo IB 38 c) per identificazione del titanio diossido (saggio non routinario al rilascio)
Specifiche e procedure di prova del prodotto finito	
Saggi alla stabilità: aspetto, elasticità, tempo di disaggregazione, titolo e controllo microbiologico (all'inizio ed al termine del perido di validità)	Tipo II modifica dei saggi alla stabilità: aspetto, tempo di disaggregazione, titolo, titolo degli antiossidanti (v. sopra) e controllo microbiologico (una volta l'anno o al termine del periodo di validità)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029008012 - "0,25 mcg capsula molla" 30 capsule
AIC N. 029008024 - "1 mcg capsula molla" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03197

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixoral»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 536 del 23 febbraio 2009

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, CAP. 50131 - Codice Fiscale 00395270481

Medicinale: **CEFIXORAL**

Variazione AIC: Riduzione periodo di validità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Il periodo di validità viene ridotto da 3 anni a 2 anni, confermando le condizioni di conservazione a temperatura non superiore a 30°C.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027134105 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 100 ml + misurino dosatore + siringa-dosatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03198

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprax»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 538 del 23 febbraio 2009

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA – LATINA, Via Nettunense n° 90, 04011 - Codice Fiscale 00130300874

Medicinale: **SUPRAX**

Variazione AIC: Riduzione periodo di validità

L'autorizzazione del medicinale: **"SUPRAX"** è modificata come di seguito indicata:

Il periodo di validità viene ridotto da 3 anni a 2 anni, confermando le condizioni di conservazione a temperatura non superiore a 30°C.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03199

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotuss»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 597 del 3 marzo 2009

Titolare AIC: DOMPE' FARMACEUTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via San Martino n° 12 - 12/A, 20122 - Codice Fiscale 00791570153

Medicinale: **LEVOTUSS**

Variazione AIC: 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per tutte le fasi di produzione incluso il controllo ed il rilascio dei lotti.

Da:

Produzione completa: Dompé pha.r.ma – L'Aquila
Rilascio dei lotti: Dompé pha.r.ma – L'Aquila

A:
Produzione completa: Dompé pha.r.ma – L'Aquila o Alfa Wassermann – Alanno (PE)
Rilascio dei lotti: Dompé pha.r.ma – L'Aquila o Alfa Wassermann – Alanno (PE)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026752016 - "30 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03200

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactroban»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 609 del 3 marzo 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **BACTROBAN**

Variazione AIC: 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Tipo IB n.7c e conseguenti IB n. 7b2, IA n.7a, IA n. 8b2
IB 7c
Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito – tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti,
conseguente IB 7b2
sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito - sito di confezionamento primario – forme farmaceutiche semisolide e liquide,
conseguente IA 7a
sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito - confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche,
conseguente IA 8b2
modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti o del sito responsabile del controllo della qualità del prodotto finito – sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti – incluso il controllo dei lotti.

Da:
Manufacturers
Manufacturing, packaging, quality control and batch release of the finished product is conducted at the following site:

- SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Manor Royal
Crawley
West Sussex
RH10 2QJ

A:
Manufacturers
Manufacturing, packaging, quality control and batch release of the finished product is conducted at the following site:

- **SmithKline Beecham Pharmaceuticals (trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals)**
  Manor Royal
  Crawley
  West Sussex
  RH10 2QJ
  Regno Unito

Oppure

- **Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)**
  Harmire road
  Barnard Castle
  Co Durham
  Dl 12 8DT
  Regno Unito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028978017 - "2% unguento" 1 tubo da 15 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03201

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 614 del 3 marzo 2009

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)

Medicinale: EFFERALGAN

Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti. La composizione in eccipienti varia

Da:
Eccipienti: Acido sorbico: 0,135 g; Sodio metile p-idrossibenzoato: 0,070g; Sodio propile p-idrosssibenzoato: 0,030g; Poliossietilenglicole 6000 20 g; Saccarosio 67% 50 g; Sodio Saccarinato 0,15 g ; Aroma Caramello-Vaniglia 0,2 g; Acqua Depurata quanto basta a 100 ml
A:
Eccipienti: Poliossietilenglicole 6000 20 g; Saccarosio 67% 50 g; Sodio Saccarinato 0,15 g; Potassio Sorbato 0,4 g; Acido Citrico Anidro 0,107 g; Aroma Caramello-Vaniglia 0,2 g; Acqua Depurata quanto basta a 100 ml

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026608048 - "bambini 30 mg/ml sciroppo" flacone da 90 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03202

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Eurogenerici»

Estratto provvedimento UPC/II/145 del 23 febbraio 2009

Specialità Medicinale: Ramipril Eurogenerici

Confezioni:
037439015\M - "2.5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037439027\ M - "2.5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037439039\ M - "2.5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037439041\ M - "2.5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037439054\ M - "2.5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037439066\ M - "2.5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037439078\ M - "2.5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037439080\ M - "2.5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037439092\ M - "2.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037439104\ M - "2.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Pp
037439116\ M - "2.5 Mg Compresse" 500 Compresse In Flacone Pp
037439128\ M - "5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037439130\ M - "5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037439142\ M - "5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037439155\ M - "5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037439167\ M - "5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037439179\ M - "5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037439181\ M - "5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037439193\ M - "5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037439205\ M - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037439217\ M - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Pp
037439229\ M - "5 Mg Compresse" 500 Compresse In Flacone Pp
037439231\ M - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037439243\ M - "10 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037439256\ M - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037439268\ M - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037439270\ M - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037439282\ M - "10 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037439294\ M - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037439306\ M - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037439318\ M - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037439320\ M - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Pp
037439332\ M - "10 Mg Compresse" 500 Compresse In Flacone Pp
037439344\M - "2.5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Al/Opa
037439357\M - "5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Al/Opa
037439369\M - "10 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Al/Opa

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/592/01-03/II/08, SE/H/592/01-03/II/014, SE/H/592/01-03/II/05

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 6.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03203

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalolo Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/171 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: SOTALOLO TEVA

Confezioni: 035859014/M - 1 ASTUCCIO DA 20 COMPRESSE DA 80 MG
035859026/M - 1 ASTUCCIO DA 28 COMPRESSE DA 80 MG
035859038/M - 1 ASTUCCIO DA 30 COMPRESSE DA 80 MG
035859040/M - 1 ASTUCCIO DA 40 COMPRESSE DA 80 MG
035859053/M - 1 ASTUCCIO DA 50 COMPRESSE DA 80 MG
035859065/M - 1 ASTUCCIO DA 60 COMPRESSE DA 80 MG
035859077/M - 1 ASTUCCIO DA 100 COMPRESSE DA 80 MG
035859089/M - 1 ASTUCCIO DA 50 COMPRESSE IN BLISTER EAV DA 80 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0214/001-002/II/007, FR/H/0214/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica del Foglio Illustrativo in base ai test di leggibilità ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03204

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo EG»

Estratto provvedimento UPC/II/172 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO EG

Confezioni: 034866018/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866020/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866032/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866044/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 15 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866057/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866069/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866071/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866083/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866095/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866107/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866119/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866121/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866133/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866145/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866158/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER

AL/AL
034866160/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866172/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866184/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866196/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866208/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866210/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866222/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866234/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 112 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866246/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866259/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866261/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866273/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866285/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866297/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866309/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866311/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866323/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866335/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866347/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866350/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866362/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866374/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866386/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 1000 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866398/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866400/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866412/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866424/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866436/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866448/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866451/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866463/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866475/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866487/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER

AL/AL
034866499/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866501/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866513/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 250 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866525/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866537/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 1000 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0244/001,003/II/029

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in seguito a procedura di “repeat use” e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03205

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Ratiopharm»

Estratto determinazione /II/173 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA RATIOPHARM

Confezioni: 034850014/M - 10 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850026/M - 12 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850038/M - 14 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850040/M - 20 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850053/M - 28 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850065/M - 30 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850077/M - 50 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850089/M - 100 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)
034850091/M - 100 X 1 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0122/001/R/001, FI/H/0122/001/II/014
FI/H/0122/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Estensione all'utilizzo nei bambini e adolescenti a partire dagli 8 anni di età: Episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. Il trattamento con antidepressivi deve essere proposto ad un bambino o ad un giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione ad una psicoterapia concomitante. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Le condizioni di rimborsabilità e prezzo sono immutate: medicinale soggetto a prescrizione medica.
Bambini ed adolescenti di 8 anni di età ed oltre: prescrizione limitata alla presentazione di diagnosi e piano terapeutico degli specialisti in neuropsichiatria infantile o psichiatria

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le

modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03206

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/174 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO WINTHROP

Confezioni: 037803018/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 MG

037803020/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 MG

037803032/M - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 10 ML

037803044/M - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML

037803057/M - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 40 ML

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0284/001-002/II/025, FR/H/0284/001-002/II/026 FR/H/0284/001-002/II/027, FR/H/0284/001-002/II/029

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03207

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eloxatin»

Estratto provvedimento UPC/II/175 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: ELOXATIN

Confezioni: 034411013/M - 1 FLACONCINO 50 MG POLVERE X INFUSIONE EV

034411025/M - 1 FLACONCINO 100 MG POLVERE X INFUSIONE EV

034411037/M - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

034411049/M - "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

034411052/M - " 5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 40 ML

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0144/001-002/II/045, FR/H/0144/001-002/II/046 FR/H/0144/002/II/047, FR/H/0144/001-002/II/049

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03208

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/176 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA EG

Confezioni: 036555011/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555023/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555035/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555047/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555050/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555062/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555074/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555086/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555098/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555100/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555112/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555124/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 110 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555136/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555148/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555151/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036555163/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555175/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 350 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555187/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555199/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555201/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555213/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555225/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555237/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555249/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555252/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555264/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555276/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555288/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555290/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555302/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 110 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555314/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555326/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555338/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555340/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555353/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 350 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555365/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555377/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555389/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555391/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555403/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555415/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555427/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555439/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555441/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555454/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555466/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555478/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555480/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 110 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL

036555492/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555504/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555516/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555528/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555530/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 350 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555542/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0291/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03209

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metvix»

Estratto provvedimento UPC/II/177 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: METVIX

Confezioni: 035995012/M - TUBO DA 2 DI CREMA 160 MG/G

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0266/001/II/026, SE/H/0266/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Aggiornamento Metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Estensione del periodo di validità del prodotto finito e modifiche correlate con Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.3.

Modifiche del Foglio Illustrativo in base ai test di leggibilità.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A03210

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/178 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: 035475019/M - 12 FLACONI IN VETRO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 10 MG/ML

035475021/M - " 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 FLACONI DA 50 ML

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/044

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03211

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jurnista»

Estratto provvedimento UPC/II/179 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: JURNISTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0869/001-004/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03212

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valcyte»

Estratto provvedimento UPC/II/180 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: VALCYTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0323/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03213

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aromasin»

Estratto provvedimento UPC/II/181 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: AROMASIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0326/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Modifica della frequenza della presentazione degli PSUR.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03214

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azyter»

Estratto provvedimento UPC/II/182 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: AZYTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0855/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta ulteriore sito di produzione, confezione, controllo e rilascio del prodotto finito: Laboratoires UNITHER (ZI de la Guérie - 50200 Coutances - Francia)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03215

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azyter»

Estratto provvedimento UPC/II/183 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: AZYTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0855/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Uso alternativo del materiale plastico PURELL PE 3220D al materiale plastico già autorizzato LUPOLEN 1840D per il contenitore in LDPE**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03216

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/184 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: TERBINAFINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0584/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Micro Labs Limited (Plot No. S-155-159, Verna Industrial Estate, Salcette, Goa-403722 India) come produttore e responsabile dell' assemblaggio del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03217

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chirocaine»

Estratto provvedimento UPC/II/185 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0183/004-005/II/024

Tipo di Modifica: Modifica Officine

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito Hospira Healthcare Corporation (Montreal, Canada) con il sito Baxter Healthcare S.A.(Moneen Road, Castlebar, Ireland) per la produzione, il testing e il confezionamento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03218

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/186 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0815/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito : Matrix Laboratories Ltd.(Plot F/4,F/12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District, PIN-422 113,Maharashtra State, INDIA), conseguente introduzione di un "batch size" alternativo. Modifiche minori al processo di produzione e modifica della frequenza dei test in - process.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03219

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Mint»

Estratto provvedimento UPC/II/187 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: NICOTINELL MINT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0178/001-002/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento e armonizzazione delle specifiche al rilascio e di shelf-life.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03220

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid»

Estratto provvedimento UPC/II/188 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0164/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P.5:**
aggiornamento delle specifiche del prodotto finito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea,
modifica delle procedure di prova per la determinazione di glucosio e lecitina di uovo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03221

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid»

Estratto provvedimento UPC/II/189 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: NUTRIPERI LIPID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0163/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P.5:**
aggiornamento delle specifiche del prodotto finito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea,
modifica delle procedure di prova per la determinazione di glucosio e lecitina di uovo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03222

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UPC/II/190 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0167/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P.5:**
aggiornamento delle specifiche del prodotto finito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea,
modifica delle procedure di prova per la determinazione di glucosio e lecitina di uovo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03223

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid»

Estratto provvedimento UPC/II/191 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: NUTRISPECIAL LIPID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0165/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P.5:**
aggiornamento delle specifiche del prodotto finito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea,
modifica delle procedure di prova per la determinazione di glucosio e lecitina di uovo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03224

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UPC/II/192 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID SENZA ELETTROLITI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0166/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P.5:**
aggiornamento delle specifiche del prodotto finito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea,
modifica delle procedure di prova per la determinazione di glucosio e lecitina di uovo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03225

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ditanrix»

Con la determinazione n. aRM - 66/2009-231 del 09/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DITANRIX
Confezione 020967067
Descrizione: "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Farmaco: DITANRIX
Confezione 020967079
Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Farmaco: DITANRIX
Confezione 020967081
Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML

09A03226

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina»

Con la determinazione n. aRM - 67/2009-7155 del 09/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
GET S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUOXETINA
Confezione 033622010
Descrizione: 12 CAPSULE RIGIDE 20 MG

Farmaco: FLUOXETINA
Confezione 033622022
Descrizione: FLACONE 60 ML SOLUZIONE ORALE 20 MG/5 ML

09A03227

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albicans»

Con la determinazione n. aRM - 68/2009-7071 del 09/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOROM S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALBICANS
Confezione 031953019
Descrizione: 20 COMPRESSE 250 MG

Farmaco: ALBICANS
Confezione 031953021
Descrizione: 15 COMPRESSE VAGINALI 200 MG

09A03228

Revoca, su rinuncia, delle autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 69/2009-2826 del 09/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RANBAXY ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NIMESULIDE RANBAXY
Confezione 033702010
Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023012
Descrizione: " 250 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 1 ML

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023048
Descrizione: " 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023051
Descrizione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023087
Descrizione: " 1 G/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE CON DISPOSITIVO MONOVIAL + 1 SACCA INFUSIONALE 100 ML

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023099
Descrizione: " 2 G/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE CON DISPOSITIVO MONOVIAL + 1 SACCA INFUSIONALE 100 ML

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023024
Descrizione: " 500 MG/1,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE "1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023063
Descrizione: " 1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE CON DISPOSITIVO MONOVIAL

Farmaco: CEFTAZIDIMA RANBAXY
Confezione 036023075
Descrizione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE CON DISPOSITIVO MONOVIAL

09A03229

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicardipina Pensa»

Con la determinazione n. aRM - 70/2009-3018 del 09/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PENSA PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NICARDIPINA PENSA

Confezione 033364023

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

09A03230

Rettifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprossene Sodico Recogen»

Con la determinazione di seguito specificata si rettifica la determinazione aRM - 38/2009-7037 del 04/02/2009 a favore della ditta RECOFARMA S.R.L. pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – serie generale – n. 56 del 09/03/2009

DETERMINAZIONE N. aRM - 38/2009-7037 bis del 11/03/2009

dove è scritto:"NAPROSSENE SODICO RECOGEN"
leggasi: "NAPROSSENE SODICO RECOFARMA".

09A03231

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone»

Con la determinazione n. aRM - 71/2009-2351 del 11/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED (rappresentata in Italia dalla ditta TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.)

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: COPAXONE

Confezione 035418019

Descrizione: 28 FLACONI DI POLVERE DA 20 MG + 28 FIALE DI SOLVENTE

09A03232

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diritros»

Con la determinazione n. aRM - 72/2009-3245 del 12/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DIRITROS

Confezione 028434025

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE

09A03233

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 73/2009-972 del 12/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ABIOGEN PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EPARINA CALCICA

Confezione 029540010

Descrizione: 10 FIALE SOLUZ INIETT S.C. 0,2 ML

Farmaco: DERMOANGIOPAN

Confezione 021480025

Descrizione: "2% + 0,1% GEL" TUBO 40 G

09A03234

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avalox»

Con la determinazione n. aRM - 74/2009-22 del 12/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AVALOX
Confezione 034436093
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: AVALOX
Confezione 034436105
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: AVALOX
Confezione 034436117
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: AVALOX
Confezione 034436129
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM "25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: AVALOX
Confezione 034436131
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: AVALOX

Confezione 034436143

Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: AVALOX

Confezione 034436156

Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: AVALOX

Confezione 034436168

Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

09A03235

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Co Efferalgan»

Con la determinazione n. aRM - 75/2009-2715 del 13/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CO EFFERALGAN

Confezione 027989021

Descrizione: "500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"100 COMPRESSE

09A03236

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eparina BMS»

Con la determinazione n. aRM - 76/2009-1401 del 13/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EPARINA BMS

Confezione 013732019

Descrizione: 1 FLAC. 5 ML 5000 UI/ML

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A03237

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Teva Italia»

Con la determinazione n. aRM - 77/2009-813 del 13/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUOXETINA TEVA ITALIA

Confezione 033381029

Descrizione: FLACONE 60 ML SOLUZIONE ORALE20 MG/5 ML

Farmaco: FLUOXETINA TEVA ITALIA

Confezione 033381017

Descrizione: 12 CAPSULE RIGIDE 20 MG

09A03238

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esclima»

Con la determinazione n. aRM - 78/2009-181 del 13/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SOLVAY PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ESCLIMA

Confezione 033059041

Descrizione: 8 CEROTTI TRANSDERMICI 25 MCG/24 H

Farmaco: ESCLIMA

Confezione 033059054

Descrizione: 8 CEROTTI TRANSDERMICI 37,5 MCG/24 H

Farmaco: ESCLIMA

Confezione 033059066

Descrizione: 8 CEROTTI TRANSDERMICI 50 MCG/24 H

Farmaco: ESCLIMA

Confezione 033059078

Descrizione: 8 CEROTTI TRANSDERMICI 75 MCG/24 H

Farmaco: ESCLIMA

Confezione 033059080

Descrizione: 8 CEROTTI TRANSDERMICI 100 MCG/24 H

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A03239

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medramil»

Con la determinazione n. aRM - 80/2009-2577 del 13/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FARMIGEA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MEDRAMIL

Confezione 022755019

Descrizione: FLACONE COLLIRIO 10 ML

09A03240

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903028/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

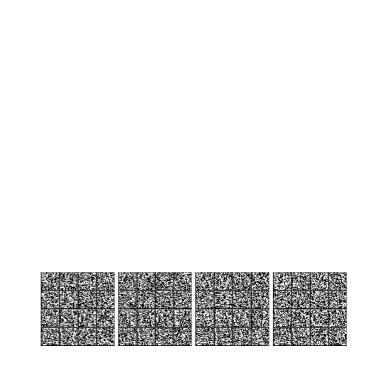
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.